ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

16 Ιουλίου 2018 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **2840**

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(γ)52588

Όροι και προϋποθέσεις για την παραγωγή και την κυκλοφορία τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 2 παρ.1, του άρθρου 3 παρ.1 περ.δ) και στ), παρ.3 και παρ.5, του άρθρου 6 περ. Ι παρ.6 και περ. ΙΙ παρ.1, 8 και 10, του άρθρου 8, του άρθρου 11 και του άρθρου 27 του ν.1316/1983 (ΦΕΚ Α΄3).

β) Του άρθρου 1 παρ.9 του ν.4523/2018 «Διατάξεις για την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 41).

γ) Των άρθρων 2 και 7 του ν.4139/2013 «Νόμος περί εξαρτησιογόνων ουσιών και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α΄ 73).

δ) Της υπ' αριθμ. Γ5γ οικ. 49690/2017 κοινής απόφασης των Υπουργών Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και Υγείας για την «Συμπλήρωση και τροποποίηση των πινάκων ναρκωτικών ουσιών του ν. 3459/2013, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με το ν. 4139/2013» (ΦΕΚ Β' 2238/29.06.2017).

ε) Του άρθρου 19 παρ.1,2, 5 και 12 του ν.δ. 96/1973 «Περί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων», όπως ισχύει μετά την αντικατάστασή του με το άρθρο 95 παρ.5 του ν.4172/2013 «Φορολογία εισοδήματος, επείγοντα μέτρα εφαρμογής ν.4046/2012, του ν.4093/2012 και του ν.4127/2013 και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α΄167).

στ) Του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ Α΄ 98).

ζ) Του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (ΦΕΚ Α΄148), όπως ισχύει και του π.δ. 144/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης» (ΦΕΚ Α΄192).

η) Του π.δ. 73/2015 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ Α΄116).

2. Την από 6/07/2018 και με αρ. πρωτ. 73075 Πρόταση Ε.Ο.Φ, που διαβιβάστηκε στο Υπουργείο Υγείας με το από 6/07/2018 και με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 73076 διαβιβαστικό έγγραφο.

3. Την από 6-7-2018 και με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 73151 βεβαίωση της Διεύθυνσης Οικονομικού ΕΟΦ ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη εις βάρος του προϋπολογισμού εξόδων του Ε.Ο.Φ.

4. Το με αρ. πρωτ. Β2.(α)/οικ. 5338410-7-2018 της Γ.Δ.Ο.Υ. του Υ.Υ. σύμφωνα με το οποίο, από την εφαρμογή της παρούσας Απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη τόσο σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, όσο και σε βάρος του προϋπολογισμού του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)., αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
Πεδίο Εφαρμογής - Σκοπός

1. Στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας υπάγονται τα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης του άρθρου 1 του ν.4523/2018 (ΦΕΚ Α΄41), με το οποίο προστίθεται άρθρο 2 Α στο ν.4139/2013 (ΦΕΚ Α΄74).

2. Με την παρούσα ορίζονται περιοριστικά οι όροι και οι προϋποθέσεις για την παραγωγή των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης της παρ.1 από τους κατόχους της έγκρισης των παρ.1 και 2 του άρθρου 1 του ν.4523/2018, καθώς και οι όροι και οι προϋποθέσεις για την κυκλοφορία τους στην ελληνική αγορά ή/και για την εξαγωγή τους, καθώς και για την εισαγωγή τους από άλλο κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή από τρίτη χώρα, υπό την επιφύλαξη όσων ορίζονται από τις διατάξεις της παρ.2 του άρθρου 1 και της παρ.2 του άρθρου 2 του ν.4139/2013 (ΦΕΚ Α' 74).

Άρθρο 2
Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας υπουργικής απόφασης νοείται ως:

Τελικό Προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης: Προϊόν που περιέχει ως μόνο ενεργό συστατικό (δραστική ουσία) για τις ενδείξεις, που ορίζονται σύμφωνα με την διαδικασία που προβλέπεται από την περ. α) της παρ.1 του άρθρου 4 της παρούσας, ουσία των ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) >0,2% και το οποίο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ν.4523/2018 (ΦΕΚ Α' 41).

Ενεργό συστατικό τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης: Ουσία των ποικιλιών κάνναβης του είδους

Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) >0,2% που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στην παραγωγή του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης και η οποία, όταν χρησιμοποιείται στην παραγωγή του εν λόγω προϊόντος γίνεται ενεργό συστατικό του που προορίζεται για τις ενδείξεις της περ. α) της παρ.1 του άρθρου 4 της παρούσας.

Ονομασία του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης: Η ονομασία, η οποία δύναται να είναι είτε επινοημένη (φανταστική) ονομασία που δεν προκαλεί σύγχυση με την κοινόχρηστη ονομασία, είτε κοινόχρηστη ή επιστημονική ονομασία συνοδευόμενη από εμπορικό σήμα ή την επωνυμία του κατόχου της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας.

Περιεκτικότητα του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης: Η περιεκτικότητα σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC).

Κάτοχος ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας: Ο οικονομικός φορέας που έχει λάβει την έγκριση που ορίζουν οι διατάξεις των παρ.1 και 2 του άρθρου 1 του ν.4523/2018, στο όνομα του οποίου εκδίδεται η ειδική έγκριση κυκλοφορίας τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας, και είναι υπεύθυνος για όλες τις υποχρεώσεις που συνδέονται με την κυκλοφορία του εν λόγω προϊόντος.

Πυρήνας Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος (Core Summary of Product Characteristics): Όροι χορήγησης των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης που τεκμηριώνονται στην οικεία δημοσιευμένη διεθνή και ευρωπαϊκή επιστημονική βιβλιογραφία, εξετάζονται και τίθενται από την Ειδική Επιτροπή του άρθρου 3 της παρούσας.

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος: Τα στοιχεία των διατάξεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 7 της παρούσας.

Ιατρική συνταγή: Κάθε συνταγή τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης που προέρχεται από επαγγελματία εξουσιοδοτημένο προς αυτό.

Στοιχειώδης συσκευασία: Ο περιέκτης ή κάθε άλλη μορφή συσκευασίας που βρίσκεται σε άμεση επαφή με το τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης.

Εξωτερική συσκευασία: Η συσκευασία μέσα στην οποία τοποθετείται η στοιχειώδης συσκευασία του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης.

Επισήμανση: Τα πληροφοριακά στοιχεία επί της εξωτερικής ή επί της στοιχειώδους συσκευασίας του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Το ενημερωτικό έντυπο για τον χρήστη, το οποίο συνοδεύει το τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης.

Ανεπιθύμητη ενέργεια: Μία απόκριση σε ένα τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης που είναι επιβλαβής και ακούσια.

Σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια: Η ανεπιθύμητη ενέργεια που επιφέρει θάνατο, θέτει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς, απαιτεί νοσοκομειακή νοσηλεία ή παράταση νοσοκομειακής νοσηλείας, οδηγεί σε μόνιμη ή σημαντική αναπηρία ή ανικανότητα, ή εκφράζεται με συγγενή ανωμαλία/διαμαρτία διαπλάσεως.

Κύριο αρχείο του συστήματος παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών: μια λεπτομερής περιγραφή του συστήματος παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών που χρησιμοποιείται από τον κάτοχο της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας για το τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης.

Άρθρο 3
Ειδική Έγκριση Κυκλοφορίας

1. Για όλα τα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των διατάξεων του άρθρου 1 του ν.4523/2018, δηλαδή είτε προορίζονται για διάθεση στην ελληνική αγορά υπό τους περιορισμούς του άρθρου 2 παρ.2 ν.4139/2013, είτε προορίζονται για εξαγωγή, καθώς και για τα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης που εισάγονται στην Ελλάδα είτε από άλλο κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης είτε από τρίτη χώρα, απαιτείται ειδική έγκριση κυκλοφορίας, η οποία χορηγείται από τον Ε.Ο.Φ. σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας και ισχύει για τρία (3) έτη, κατόπιν σχετικής αιτήσεως του ενδιαφερόμενου οικονομικού φορέα. Ο οικονομικός φορέας που αιτείται τη χορήγηση ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας υποβάλλει μαζί με τον φάκελο πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων του άρθρου 6 της παρούσας, τα τέλη που προβλέπονται από το άρθρο 5 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 13907/05/2006 (ΦΕΚ Β` 1098).

2. Η ειδική έγκριση κυκλοφορίας χορηγείται εγγράφως από τον Ε.Ο.Φ, ο οποίος ενημερώνει τον κάτοχό της για την περίληψη των χαρακτηριστικών του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης που έχει εγκρίνει, καθώς και για την εγκεκριμένη επισήμανση και το εγκεκριμένο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, σύμφωνα με την εκάστοτε εγκεκριμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζει ότι η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι σύμφωνα με την εκάστοτε εγκεκριμένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

3. Η ειδική έγκριση κυκλοφορίας μπορεί να ανανεώνεται ανά τριετία, ύστερα από επαναξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 4 παρούσας. Προς το σκοπό αυτό, ο κάτοχος της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας υποβάλει στον Ε.Ο.Φ, τουλάχιστον εννέα (9) μήνες πριν από τη λήξη της ισχύος της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας σύμφωνα με την παρ.1 όλα τα στοιχεία του αρχείου του συστήματος παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών της παρ.3 του άρθρου 13.

Άρθρο 4
Διαδικασία Αξιολόγησης

1. Συστήνεται στον Ε.Ο.Φ, με σχετική απόφαση του Προέδρου του που εκδίδεται κατ’ άρθρο 6 περ.ΙΙ παρ. 10 του ν.1316/1983 (ΦΕΚ Α΄3), Ειδική Επιστημονική Επιτροπή Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης, με έργο:

α) Την αξιολόγηση του ενεργού συστατικού (δραστικής ουσίας) του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης, ως ορίζεται στο άρθρο 2, για συγκεκριμένες ενδείξεις και συγκεκριμένες φαρμακοτεχνικές μορφές.

β) Την επαναξιολόγηση του ενεργού συστατικού (δραστικής ουσίας) του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης ενόψει νέων επιστημονικών δεδομένων σε σχέση με συγκεκριμένες ενδείξεις ή/και φαρμακοτεχνικές μορφές ή δεδομένων της φαρμακοεπαγρύπνησης.

γ) Τη σύνταξη Πυρήνα Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Core Summary of Product Characteristics), με βάση την τεκμηρίωση που προκύπτει από το αποτέλεσμα της αξιολόγησης της περίπτωσης α) της παρ.1 της παρούσας παραγράφου, καθώς και την αναθεώρηση του Πυρήνα Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος σε συνέχεια της επαναξιολόγησης της περίπτωσης β) της παρούσας παραγράφου .

δ) Την αξιολόγηση του φακέλου του οικονομικού φορέα που αιτείται τη χορήγηση της άδειας δυνατότητας παραγωγής τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης, ο οποίος περιλαμβάνει υποχρεωτικά την έκθεση επιθεώρησης των καθ’ ύλην αρμοδίων οργάνων του Ε.Ο.Φ, σύμφωνα και με όσα ορίζονται από το άρθρο 8.

ε) Την αξιολόγηση του φακέλου με τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα του άρθρου 6 που υποβάλει ο αιτών τη χορήγηση της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης.

στ) Την αξιολόγηση του φακέλου των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης που εισάγονται από άλλη χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή από τρίτη χώρα.

ζ) Την επαναξιολόγηση του φακέλου του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης για την ανανέωση της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας του.

η) Την εξέταση λόγων ανάκλησης της άδειας δυνατότητας παραγωγής ή τροποποίησης, αναστολής ή ανάκλησης της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης.

θ) Την εισήγηση για την προς έγκριση Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, και δυνάμει αυτής την εισήγηση για την προς έγκριση επισήμανση και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

ι) Την εισήγηση για την κατάταξη του προς έγκριση τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης σύμφωνα με όσα προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 96 παρ.2 και 3 της κοινής υπουργικής απόφασης 32221/2013.

ια) Την εισήγηση για την διενέργεια ελέγχων, επιθεωρήσεων και δειγματοληψιών αναφορικά με τα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης, οσάκις κρίνει αναγκαίο για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, χωρίς να θίγονται οι διατάξεις του ν.1316/1983 (ΦΕΚ Α΄3) που ορίζουν τις αρμοδιότητες των οργάνων διοίκησης του Ε.Ο.Φ.

ιβ) Την εισήγηση για την επιβολή διοικητικών κυρώσεων και προστίμων για παραβάσεις των διατάξεων της παρούσας.

Άρθρο 5
Δικαιούχοι Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας

Ειδική έγκριση κυκλοφορίας τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης που παράγεται στην Ελλάδα σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν.4523/2018 (ΦΕΚ Α΄ 41), χορηγείται, υπό την επιφύλαξη της διάταξης της παρ.2 του άρθρου 2 του ν.4139/2013, αποκλειστικά στον κάτοχο της έγκρισης των διατάξεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 1 του ν.4523/2018 (ΦΕΚ Α’ 41), είτε πρόκειται για προϊόν που προορίζεται για διάθεση στην ελληνική αγορά, υπό τους περιορισμούς του άρθρου 2 παρ.2 ν.4139/2013, είτε πρόκειται για προϊόν που προορίζεται για εξαγωγή, κατόπιν σχετικής αιτήσεώς του ανωτέρω οικονομικού φορέα, ο οποίος έχει λάβει τις επιμέρους εγκρίσεις που απαιτούνται σύμφωνα με την κοινή υπουργική απόφαση 51483/700/φ.15/2018 (ΦΕΚ Β’ 1692), και εφόσον πληρούνται οι όροι και οι προϋποθέσεις της παρούσας.

Ειδική έγκριση κυκλοφορίας χορηγείται για τα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης που εισάγονται στην Ελλάδα, υπό την επιφύλαξη της διάταξης της παρ.2 του άρθρου 2 του ν.4139/2013. Στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας ο οποίος αιτείται από τον Ε.Ο.Φ. τη χορήγηση της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας για εισαγόμενο τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης έχει την έδρα του σε χώρα εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, υποχρεούται να ορίσει υπεύθυνο πρόσωπο εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το οποίο υπέχει όλα τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις του κατόχου της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας. Η κατοχή της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης δεν θίγει την αστική και ποινική ευθύνη του κατόχου της και του προσώπου που ορίζει, σύμφωνα με το προηγούμενο εδάφιο, ως υπεύθυνο πρόσωπο.

Άρθρο 6
Φάκελος Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας

1. Η αίτηση για την έγκριση του άρθρου 3 συνοδεύεται από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα:

α) Όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση κατοικίας ή έδρα του αιτούντος οικονομικού φορέα.

β) Ονομασία του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης.

γ) Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης.

δ) Μέθοδοι και προδιαγραφές ελέγχου ποιότητας πρώτης ύλης και επικύρωση των μεθόδων ελέγχου.

ε) Μελέτες ανάπτυξης του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης.

στ) Διαδικασία παραγωγής (π.χ. επεξεργασία πρώτης ύλης, τυχόν προσθήκη πρόσθετων συστατικών, μεταποίηση, χρήση βοηθητικών διαλυτών, καθαρισμός, μορφοποίηση, συσκευασία), αναγκαίοι ενδιάμεσοι έλεγχοι ποιότητας κατά την παραγωγή, κρίσιμα στάδια παραγωγικής διαδικασίας, επικύρωση παραγωγικής διαδικασίας, σε συμμόρφωση προς τις εκάστοτε ισχύουσες αρχές και κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν στους κανόνες καλής παραγωγής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και οι οποίες κατά την έναρξη ισχύος της παρούσας ορίζονται από την κοινή υπουργική απόφαση ΔΥΓ3α/7567/2008 (ΦΕΚ Β΄1562) για την «Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2003/94 σχετικά με την θέσπιση των αρχών και κατευθυντήριων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παραγωγής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και των δοκιμαζόμενων φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο», υπό την επιφύλαξη

των διατάξεων του άρθρου 17 της κοινής υπουργικής απόφασης Δ3(α)/14709/2017 για την «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία (ΕΕ) 2017/1572 της επιτροπής για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν στους κανόνες καλής παραγωγής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο» (ΦΕΚ Β 1152/29.3.2018) και από τις αποφάσεις Ε.Ο.Φ. που δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως ως ορίζεται στο άρθρο 66 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ Β΄1049).

ζ) Μέθοδοι και προδιαγραφές ελέγχου ποιότητας τελικού προϊόντος, επικύρωση των μεθόδων ελέγχου, αποτελέσματα ανάλυσης δοκιμαστικών παρτίδων.

η) Σύνθεση, τύπος, χαρακτηριστικά άμεσου περιέκτη.

θ) Μελέτες σταθερότητας του τελικού προϊόντος (οι οποίες τεκμηριώνουν το χρόνο ζωής, τις συνθήκες φύλαξης και τυχόν αναγκαίο χρόνο ζωής μετά το άνοιγμα περιέκτη πολλαπλών δόσεων)

ε) Θεραπευτικές ενδείξεις, αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες.

στ) Δοσολογία, φαρμακοτεχνική μορφή, τρόπος και οδός χορήγησης και αναμενόμενος χρόνος ζωής του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης.

ζ) Αιτιολόγηση για κάθε μέτρο προφύλαξης και ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνεται για την αποθήκευση του φαρμάκου, τη χορήγηση του στους ασθενείς και τη διάθεση των υπολειμμάτων, μαζί με υπόδειξη των πιθανών κινδύνων που παρουσιάζει το φάρμακο για το περιβάλλον.

θα) Περίληψη του συστήματος παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών του αιτούντος στην οποία πρέπει να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα στοιχεία:

1) Απόδειξη ότι ο αιτών έχει στη διάθεση του ειδικευμένο άτομο υπεύθυνο για την παρακολούθηση ανεπιθύμητων ενεργειών.

2) Τα στοιχεία επικοινωνίας του ειδικευμένου ατόμου, δήλωση υπογεγραμμένη από τον αιτούντα ότι διαθέτει τα απαραίτητα μέσα για την εκπλήρωση των καθηκόντων και αρμοδιοτήτων του άρθρου 13.

3) Αναφορά στον τόπο στον οποίο τηρείται το κύριο αρχείο του συστήματος παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών για το τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης.

θαα) Το σχέδιο διαχείρισης του κινδύνου το οποίο περιγράφει το σύστημα διαχείρισης του κινδύνου που θα εισαγάγει ο αιτών για το συγκεκριμένο τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης, συνοδευόμενο από σχετική περίληψη.

ι) Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7 της παρούσας, μακέτα της εξωτερικής συσκευασίας στοιχεία και της στοιχειώδους συσκευασίας του φαρμάκου που να περιλαμβάνει τα προβλεπόμενα στο άρθρο 9 της παρούσας στοιχεία, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης σύμφωνα με το άρθρο 9 της παρούσας.

2. Η υποβολή του φακέλου με τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα της παρ.1 απαιτείται και προκειμένου για όλα τα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης που εισάγονται στην Ελλάδα, είτε από άλλο κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είτε από τρίτη χώρα.

Άρθρο 7
Πυρήνας Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος - Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

1. Ο Πυρήνας Περίληψης Χαρακτηριστικών των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης (Core SmPC), σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2, περιλαμβάνει, με την κατωτέρω σειρά, τα ακόλουθα στοιχεία:

α. Ανώτατο όριο ποσοτικής σύνθεσης σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) φυτού των ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L, για το οποίο ισχύει αποκλειστικά και περιοριστικά.

β. Φαρμακοτεχνικές μορφές για τις οποίες ισχύει αποκλειστικά και περιοριστικά.

γ. Φαρμακολογικές Ιδιότητες -Κλινικά πληροφοριακά στοιχεία

γα) Ιατρικές/Θεραπευτικές Χρήσεις.

γβ) Ανώτατη δοσολογία και τρόπος χορήγησης.

γγ) Αντενδείξεις

γδ) Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.

γε) Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

γστ) Χορήγηση κατά την εγκυμοσύνη και γαλουχία.

γζ) Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων,

γη) Ανεπιθύμητες ενέργειες.

γθ) Υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγουσες ενέργειες, αντίδοτα).

Στον Πυρήνα Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης περιλαμβάνεται τυποποιημένο κείμενο, με το οποίο ζητείται ρητώς από τους ιατρούς, τους φαρμακοποιούς και λοιπούς επαγγελματίες της υγείας να γνωστοποιούν οποιαδήποτε εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια απευθείας στον Ε.Ο.Φ, κάνοντας χρήση του συστήματος αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών της παρ.1 του άρθρου 13. Στο κείμενο διευκρινίζονται οι διαθέσιμοι τρόποι αναφοράς (ηλεκτρονική αναφορά, ταχυδρομική αποστολή και/ή άλλοι).

2. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που αφορά στο συγκεκριμένο τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης για το οποίο χορηγείται ειδική έγκριση κυκλοφορίας περιλαμβάνει επιπλέον των στοιχείων της παρ.1, τα εξής στοιχεία:

α) Ονομασία του προϊόντος.

β) Διάρκεια ζωής.

γ) Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης.

δ) Τον κάτοχο της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας.

ε) Τον αριθμό (ούς) της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας.

Άρθρο 8
Παραγωγή

1. Για την παραγωγή των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, απαιτείται άδεια δυνατότητας

παραγωγής, ως ορίζεται από την διάταξη της περίπτωσης δ) της παρ.1 του άρθρου 3 του ν.1316/1983 (Α΄3), που χορηγείται από τον Ε.Ο.Φ στον κάτοχο της έγκρισης των διατάξεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 1 του ν.4523/2018 (ΦΕΚ Α’41), κατόπιν σχετικής αιτήσεώς του. Τα εργοστάσια παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης διαθέτουν ένα υπεύθυνο παραγωγής και έναν υπεύθυνο ποιοτικού ελέγχου, σύμφωνα με όσα ορίζει ειδικότερα η διάταξη της περίπτωσης α) της παρ.1 του άρθρου 27 του ν.1316/1983.

2. Η παραγωγή των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης υπόκειται υποχρεωτικά στους όρους και στις προϋποθέσεις των διατάξεων των άρθρων 58, 59, 62 εδ.α΄, 63, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, και 73 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ Β΄ 1049), αναλογικά εφαρμοζομένων. Η διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας δυνατότητας παραγωγής υπόκειται στις προθεσμίες των άρθρων 60, 61 και 62 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ Β΄1049), σύμφωνα με τα ειδικώς οριζόμενα σε αυτές.

Για τους σκοπούς της αναλογικής εφαρμογής των διατάξεων του ανωτέρω εδαφίου στην περίπτωση των προϊόντων που υπόκεινται στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας, όπου αναφέρεται: α) Φάρμακο νοείται το τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης, β) Δραστική ουσία νοείται η τετραϋδροκαναβινόλη (THC), γ) Άδεια κυκλοφορίας νοείται η ειδική έγκριση κυκλοφορίας.

3. Η παραγωγή των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης γίνεται σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες, στα πλαίσια της ελληνικής έννομης τάξης, αρχές και κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν στους κανόνες καλής παραγωγής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και οι οποίες κατά την έναρξη ισχύος της παρούσας ορίζονται από την κοινή υπουργική απόφαση ΔΥΓ3α/7567/2008 (ΦΕΚ Β΄1562) για την «Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2003/94 σχετικά με την θέσπιση των αρχών και κατευθυντήριων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παραγωγής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και των δοκιμαζόμενων φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο», υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 17 της κοινής υπουργικής απόφασης Δ3(α)/14709/2017 για την «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία (ΕΕ) 2017/1572 της επιτροπής για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν στους κανόνες καλής παραγωγής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο» (ΦΕΚ Β 1152/29.3.2018), και από τις αποφάσεις Ε.Ο.Φ. που δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως ως ορίζεται στο άρθρο 66 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ Β΄1049).

4. Ο Ε.Ο.Φ. ενεργεί επιθεωρήσεις διά των καθ’ ύλην αρμοδίων οργάνων του στις εγκαταστάσεις παραγωγής (κατεργασίας) των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης του κατόχου της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας:

α) Πριν από τη χορήγηση της άδειας δυνατότητας παραγωγής των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης για τον έλεγχο της καταλληλότητας της εγκατάστασης και της λειτουργίας του εξοπλισμού και των συστημάτων.

β) Για τη διαπίστωση της τήρησης των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών των κανόνων καλής παραγωγής που ορίζονται στην παρ.3 και στο άρθρο 66 της κοινής υπουργικής απόφασης Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013.

Μετά από την επιθεώρηση της περ. β) συντάσσεται έκθεση για το βαθμό συμμόρφωσης του επιθεωρηθέντος με τις ανωτέρω αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές των κανόνων καλής παραγωγής, η οποία κοινοποιείται στον επιθεωρηθέντα προκειμένου να εκθέσει τις απόψεις του εντός δέκα (10) ημερών. Η έκθεση επιθεώρησης οριστικοποιείται, αφού ληφθούν υπόψη οι απόψεις του επιθεωρηθέντος ή μετά την παρέλευση άπρακτης της ανωτέρω δεκαήμερης προθεσμίας.

Εάν σύμφωνα με το πόρισμα της έκθεσης επιθεώρησης της ο επιθεωρηθείς οικονομικός φορέας τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές των κανόνων καλής παραγωγής χορηγείται, κατά περίπτωση, πιστοποιητικό τήρησης των κανόνων καλής παραγωγής.

5. Ο Ε.Ο.Φ. αναστέλλει ή ανακαλεί την άδεια παραγωγής για συγκεκριμένη κατηγορία τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης ή για το σύνολό τους, στις περιπτώσεις που ορίζονται από τις διατάξεις του άρθρου 171 της κοινής υπουργικής απόφασης Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 εφαρμοζομένων αναλογικά στα προϊόντα που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής της

6. Οι Διευθύνσεις Δημόσιας Υγείας και Δημόσιας Υγείας και Κοινωνικής Μέριμνας των Περιφερειών, πραγματοποιούν επιτόπιους ελέγχους στις εγκεκριμένες μονάδες παραγωγής, με αντικείμενο την καταγραφή του αριθμού των παραγωγικών διεργασιών προϊόντων κάνναβης, τον αριθμό των παρτίδων και των ποσοτήτων των φυτών που χρησιμοποιήθηκαν, τον αριθμό των παρτίδων και των ποσοτήτων των τελικών προϊόντων κάνναβης που προέκυψαν, την απόδοση των παραγωγικών διεργασιών και την αιτιολόγηση των αποκλίσεων. Οι επιτόπιοι έλεγχοι πραγματοποιούνται ανά τρίμηνο και οι εκθέσεις ελέγχου διαβιβάζονται στον ΕΟΦ.

Άρθρο 9
Επισήμανση

1. Η εξωτερική συσκευασία ή, εφόσον δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, η στοιχειώδης συσκευασία του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης, εγκρίνεται από τον Ε.Ο.Φ. και πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις, σύμφωνα με τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα του άρθρου:

α) Την ονομασία του φαρμάκου, συνοδευόμενη από την περιεκτικότητα και τη φαρμακοτεχνική μορφή.

β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε τετραϋδροκανναβινόλη ή, ανάλογα με τη μορφή χορήγησης, για καθορισμένο όγκο ή βάρος, με χρήση των κοινόχρηστων ονομασιών,

γ) Τη φαρμακοτεχνική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος, όγκο ή αριθμό δόσεων,

δ) Τον τρόπο και, αν απαιτείται, την οδό χορήγησης. Προβλέπεται χώρος για την αναγραφή της συνταγογραφούμενης δόσης,

ε) Ειδική προειδοποίηση σύμφωνα με την οποία το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από ανηλίκους και έξω από το οπτικό τους πεδίο,

στ) Άλλες ειδικές προειδοποιήσεις, όπου απαιτείται, για το προϊόν.

ζ) Την ημερομηνία λήξης με τρόπο σαφή (μήνας/έτος),

η) Τις ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος, εφόσον απαιτείται,

ηα) Το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας.

ηβ) Τον αριθμό της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας.

ηγ) Τον αριθμό της παρτίδας παραγωγής.

ηδ) Οδηγίες Χρήσης.

2. Η ύπαρξη φύλλου οδηγιών για το χρήστη μέσα στη συσκευασία κάθε τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης είναι υποχρεωτική, εκτός αν όλες οι απαιτούμενες από την παράγραφο 1 πληροφορίες αναγράφονται απευθείας στην εξωτερική συσκευασία ή στη στοιχειώδη συσκευασία.

3. Τα στοιχεία που αναφέρονται στις προηγούμενες παραγράφους πρέπει να είναι ευανάγνωστα, εύληπτα και ανεξίτηλα.

4. Όλα τα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης που λαμβάνουν ειδική έγκριση κυκλοφορίας φέρουν ταινία γνησιότητας, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

Άρθρο 10
Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Το φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίνεται από τον Ε.Ο.Φ. και καταρτίζεται με βάση την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Το φύλλο περιλαμβάνει κατά σειρά:

α) Για τον προσδιορισμό του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης:

1) Την ονομασία του προϊόντος, συνοδευόμενη από την περιεκτικότητα και τη φαρμακοτεχνική μορφή. Η κοινόχρηστη ονομασία αναγράφεται εάν το προϊόν περιέχει μία μόνο δραστική ουσία και η ονομασία του είναι επινοημένη.

2) Την ιατρική/θεραπευτική χρήση.

β) Απαρίθμηση των πληροφοριών που είναι αναγκαίες πριν από τη λήψη του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης:

1) Αντενδείξεις.

2) Κατάλληλες προφυλάξεις για τη χρήση.

3) Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες περιπτώσεις αλληλεπίδρασης (π.χ. οινόπνευμα, καπνός, τρόφιμα) που μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του φαρμάκου,

γ) Ειδικές προειδοποιήσεις, όπως:

1) Να λαμβάνεται υπόψη η ιδιαίτερη κατάσταση ορισμένων κατηγοριών χρηστών (εγκυμονούσες ή θηλάζουσες γυναίκες, ηλικιωμένα πρόσωπα, πρόσωπα με κάποια ειδική παθολογική κατάσταση).

2) Να γίνεται μνεία, όπου απαιτείται, των πιθανών συνεπειών της θεραπείας ως προς την ικανότητα του ατόμου να οδηγεί αυτοκίνητο ή να χειρίζεται μηχανήματα,

δ) Τις αναγκαίες και συνήθεις οδηγίες για τη σωστή χρήση, και ιδίως:

1) Την ανώτατη δοσολογία,

2) Τον τρόπο και, όπου απαιτείται, την οδό χορήγησης.

3) Τις αναγκαίες ενέργειες σε περίπτωση υπέρβασης δοσολογίας (π.χ. συμπτώματα, αγωγή επείγουσας ανάγκης),

4) Ειδική σύσταση να συμβουλεύεται ο χρήστης τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό, όταν χρειάζεται, για οιαδήποτε διευκρίνιση της χρήσης του προϊόντος,

5) Περιγραφή των ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδέχεται να εκδηλωθούν κατά την κανονική χρήση του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης και, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, των αναγκαίων ενεργειών για την περίπτωση αυτή.

6) Παραπομπή στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία (περιλαμβανομένου τυχόν χρόνου ζωής μετά την πρώτη χρήση).

7) Όπου απαιτείται, τις ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του φαρμάκου.

ε) Το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας.

Άρθρο 11
Κατάταξη Τελικών Προϊόντων
Φαρμακευτικής Κάνναβης

1. Κατά τη χορήγηση της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης, ο Ε.Ο.Φ. το κατατάσσει σύμφωνα με όσα ορίζονται από τις διατάξεις του άρθρου 96 παρ.2 και 3 της κοινής υπουργικής απόφασης αριθ.Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013.

2. Περαιτέρω, τα τελικά προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης χορηγούνται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους συνταγογράφησης και τον τύπο συνταγής που ορίζει η απόφαση του Υπουργού Υγείας που εκδίδεται κατ’ εξουσιοδότηση του άρθρου 7 του ν.4139/2013 (ΦΕΚ Α΄ 74).

Άρθρο 12
Διαφήμιση

1. Απαγορεύεται κάθε διαφήμιση των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης, όπως ορίζεται στις διατάξεις του άρθρου 118 της κοινής υπουργικής απόφασης Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β’ 1049).

2. Απαγορεύεται η χορήγηση δειγμάτων τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης.

Άρθρο 13
Παρακολούθηση Ανεπιθύμητων Ενεργειών

1. Ο Ε.Ο.Φ. εφαρμόζει σύστημα παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης όσον αφορά την υγεία των ασθενών ή τη δημόσια υγεία. Οι πληροφορίες αυτές αναφέρονται ιδίως στις ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο από τη χρήση του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης εντός των εγκεκριμένων στοιχείων της έγκρισης διάθεσης, καθώς και από τη χρήση εκτός αυτών και στις ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με επαγγελματική έκθεση.

2. Για την αποτελεσματική παρακολούθηση ανεπιθύμητων ενεργειών, στα πλαίσια του συστήματος παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών της παρ.1, ο Ε.Ο.Φ. δύναται να επιβάλλει ειδικές υποχρεώσεις στους ιατρούς, στους φαρμακοποιούς και στους άλλους επαγγελματίες υγείας, με αποφάσεις του που δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

3. Ο κάτοχος της έγκρισης διάθεσης εφαρμόζει, προς εκπλήρωση των υποχρεώσεων παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών, σύστημα ισοδύναμο με αυτό της παρ.1 και υποχρεούται:

α) Να πραγματοποιεί τακτικές εσωτερικές επιθεωρήσεις (audits) του συστήματος παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών που διαθέτει και να τοποθετεί σημείωμα σχετικά με τα κύρια πορίσματα της εσωτερικής επιθεώρησης στο κύριο αρχείο του ανωτέρω συστήματος και, με βάση τα πορίσματα της εσωτερικής επιθεώρησης, να εξασφαλίζει την κατάρτιση και την εφαρμογή κατάλληλου σχεδίου διορθωτικών ενεργειών.

β) Να έχει μονίμως και συνεχώς στη διάθεση του ένα κατάλληλα ειδικευμένο πρόσωπο, το οποίο θα είναι υπεύθυνο για την Παρακολούθηση Ανεπιθύμητων Ενεργειών.

γ) Να τηρεί και να έχει διαθέσιμο όταν του ζητηθεί, το κύριο αρχείο του συστήματος παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών.

δ) Να εφαρμόζει σύστημα διαχείρισης του κινδύνου για κάθε τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης.

ε) Να επιτηρεί την έκβαση των μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου τα οποία περιλαμβάνονται στο σχέδιο διαχείρισης του κινδύνου της περ.δ).

στ) Να επικαιροποιεί το σύστημα διαχείρισης του κινδύνου και να επιτηρεί τα συλλεγέντα και καταγραφέντα στοιχεία της για να προσδιορίζει εάν υπάρχουν νέοι κίνδυνοι ή μεταβληθέντες κίνδυνοι ή κατά πόσον υπάρχουν αλλαγές της σχέσης κινδύνου/οφέλους των τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης. Ο κάτοχος της έγκρισης διάθεσης υποβάλλει το ονοματεπώνυμο και τα στοιχεία επικοινωνίας του ειδικευμένου προσώπου στον Ε.Ο.Φ.

Άρθρο 14
Τροποποίηση Ειδικής Έγκρισης Κυκλοφορίας

1. Ο κάτοχος της ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας υποχρεούται:

α) Όσον αφορά στις μεθόδους παρασκευής και ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 6 περ. δ) και η) να λαμβάνει υπόψη την επιστημονική και την τεχνική πρόοδο, να εισάγει κάθε απαραίτητη αλλαγή, ώστε το τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης να παρασκευάζεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις γενικά αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους, και να τροποποιεί αντίστοιχα τα στοιχεία του άρθρου 6.

β) Να εξασφαλίζει την επικαιροποίηση των πληροφοριών για το προϊόν λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις. Όλες οι ανωτέρω τροποποιήσεις υπόκεινται σε έγκριση από τον ΕΟΦ.

2. Ο Ε.Ο.Φ. δύναται να τροποποιεί την ειδική έγκριση κυκλοφορίας του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης για λόγους που αφορούν στην ασφάλεια του προϊόντος ή όταν ένα ή περισσότερα από τα στοιχεία στα οποία στηρίζεται η αίτηση δεν έχουν τροποποιηθεί/επικαιροποιηθεί, σύμφωνα με όσα ορίζονται στην προηγούμενη παράγραφο.

Άρθρο 15
Κυρώσεις

1. Ο Ε.Ο.Φ. αναστέλλει ή ανακαλεί την ειδική έγκριση κυκλοφορίας, όταν κρίνεται ότι το τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης είναι επιβλαβές ή ότι η σχέση κινδύνου - οφέλους δεν είναι ευνοϊκή ή όταν διαπιστώνει με κατάλληλους εργαστηριακούς ελέγχους που διενεργούν δειγματοληπτικά τα Εργαστήριά του ότι το τελικό προϊόν φαρμακευτικής κάνναβης δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση ή δεν πληροί τις εγκεκριμένες προδιαγραφές ποιότητας.

2. Η ειδική έγκριση κυκλοφορίας δύναται επίσης να αναστέλλεται ή να ανακαλείται, όταν τα στοιχεία στα οποία στηρίζεται η αίτηση, όπως ορίζονται στο άρθρο 6 είναι εσφαλμένα ή αναληθή ή όταν οι έλεγχοι που αναφέρονται στο άρθρο 6 παρ.1 περ. ζ) δεν έχουν πραγματοποιηθεί.

Η ειδική έγκριση κυκλοφορίας αναστέλλεται ή ανακαλείται στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η παραγωγή του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης δεν πραγματοποιείται σύμφωνα με τα εγκεκριμένα στοιχεία κατ’ εφαρμογή του άρθρου 6 ή στις περιπτώσεις που οι έλεγχοι δεν διενεργούνται σύμφωνα με τις μεθόδους ελέγχου που εγκρίνονται σύμφωνα με το αυτό ως άνω άρθρο.

Άρθρο 16
Διοικητικά Πρόστιμα

Στους παραβάτες των διατάξεων της παρούσας, εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται σε άλλες διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, επιβάλλονται και οι κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 19 του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ Α` 172). Για τους σκοπούς της εφαρμογής του προηγούμενου εδαφίου όπου αναφέρεται άδεια κυκλοφορίας νοείται η ειδική έγκριση κυκλοφορίας και όπου αναφέρεται φαρμακοεπαγρύπνηση νοείται σύστημα παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Άρθρο 17

Η παρούσα ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 13 Ιουλίου 2018

Ο Υπουργός

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στο Υπουργείο Διοικητικής Ανασυγκρότησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α΄ 131 και π.δ. 29/2018/Α΄58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

• Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αίτησης, για την οποία αρκεί η συμπλήρωση των αναγκαίων στοιχείων σε ειδική φόρμα στον ιστότοπο www.et.gr.

• Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας μέσω των ΚΕΠ, είτε με ετήσια συνδρομή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών. Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €. Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.

• **Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:**

Α. Τα κείμενα προς δημοσίευση στο ΦΕΚ, από τις υπηρεσίες και τους φορείς του δημοσίου, αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.

Β. Κατ’ εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

• Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (www.et.gr). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ
Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)
Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)
Παραλαβή Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**

Πείτε μας τη γνώμη σας,
για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότοπό μας.

0202840160718000